SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 289

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 13 dicembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dello sviluppo economico

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 novembre 2014, n. **181**.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo aggiuntivo (n. 2) all'Accordo sulla sede tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto universitario europeo, con Allegato, fatto a Roma il 22 giugno 2011.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo aggiuntivo (n. 2) all'Accordo sulla sede tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto universitario europeo, con Allegato, fatto a Roma il 22 giugno 2011.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 8 del Protocollo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Per l'attuazione della presente legge è autorizzata la spesa di euro 30.000 a decorrere dall'anno 2014. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2014-2016, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2014, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 21 novembre 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

PROTOCOLLO AGGIUNTIVO (N. 2) ALL'ACCORDO SULLA SEDE TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E L'ISTITUTO UNIVERSITARIO EUROPEO

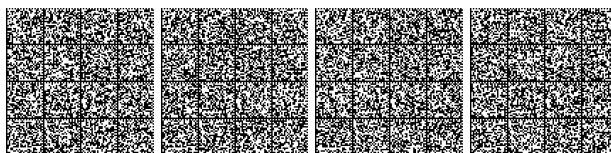
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

L'ISTITUTO UNIVERSITARIO EUROPEO

Vista la Convenzione relativa alla creazione dell'Istituto Universitario Europeo, firmata a Firenze il 19 aprile 1972;

Viste le modifiche alla predetta Convenzione apportate con la Convenzione di revisione del 18 giugno e del 17 settembre 1992;

Visto il Protocollo sui privilegi e le immunità dell'Istituto Universitario Europeo allegato alla Convenzione del 19 aprile 1972;

Visto l'Accordo di Sede tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto Universitario Europeo, firmato a Roma il 10 luglio 1975;

Visto lo Scambio di Note tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto Universitario Europeo per la modifica degli articoli 10, 11 e 14 dell'Accordo del 10 luglio 1975, firmato a Firenze il 25 marzo 1976;

Visto il Protocollo aggiuntivo all'Accordo di sede, firmato a Firenze il 13 dicembre 1985;

Visto il Verbale di consegna all'Istituto Universitario Europeo di Firenze relativo alla porzione dell'immobile denominato «Villa il Poggiolo» - FIB0801 del 13 gennaio 2011, intervenuto tra l'Agenzia del Demanio - Filiale Toscana e Umbria - sede di Firenze e l'Istituto Universitario di Firenze Prot. N. 2011/148/R.I. (qui di seguito denominato «Verbale di consegna»);

Considerato che l'Istituto Universitario Europeo e le Comunità Europee hanno concluso un contratto avente per oggetto il deposito presso l'Istituto degli Archivi Storici dell'Unione Europea e la loro apertura al pubblico tramite l'Istituto Universitario Europeo;

Considerato inoltre che l'Istituto Universitario Europeo, nell'ambito delle finalità di cui alla precitata Convenzione, ha intensificato le proprie attività, anche in seguito all'adesione alla Convenzione istitutiva di nuovi Stati membri dell'Unione Europea;

Considerato che l'Atto Finale annesso alla Convenzione relativa alla creazione dell'Istituto Universitario Europeo, firmata a Firenze il 19 aprile 1972, prevede alla Dichiarazione II B che il Governo italiano provvederà per gli alloggi per i ricercatori dell'Istituto;

Desiderosi di definire le modalità di applicazione necessarie al compimento della missione dell'Istituto Universitario Europeo;

Hanno convenuto
le seguenti disposizioni:

Art. 1.

Le disposizioni degli articoli 3, 4, 5, 6, 7 dell'Accordo di Sede tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto Universitario Europeo (di seguito denominato l'istituto), firmato a Roma il 10 luglio 1975, si applicano in ogni loro parte anche agli immobili di cui al successivo articolo 2, ad eccezione delle disposizioni di cui all'articolo 6 dell'Accordo di sede, che non si applicano agli immobili citati all'articolo 2, comma 1, lettera *e)* e comma 2 del presente Protocollo aggiuntivo.

Art. 2.

1. Il Governo della Repubblica italiana mette gratuitamente a disposizione dell'Istituto, i seguenti immobili:

a) Il complesso immobiliare denominato Villa Schifanoia, sito in Firenze, Via Boccaccio dal n. 115 al n. 123;

b) Il terreno di collegamento tra Villa Schifanoia e la sede denominata Badia Fiesolana;

c) Il complesso immobiliare denominato Villa Salviati, sito in Firenze, Via Salviati n. 5 e 7, Via Faentina n. 261 e Via Bolognese n. 156 che sarà utilizzato dall'Istituto quale sede degli Archivi Storici dell'Unione Europea e per attività istituzionali dell'istituto;

d) Porzione dell'immobile demaniale denominato «Villa il Poggiolo» - Piazza Edison, 11 - 50133 Firenze, così come descritta nel Verbale di consegna e nell'allegata planimetria catastale (allegato 1);

e) L'immobile sito in Fiesole, località Pian del Mugnone, Via Faentina 94b.

2. L'Istituto dispone inoltre dell'immobile sito in via Faentina 384/a, finanziato in parte tramite il fondo di riserva pensioni del personale dell'IUE.

Art. 3.

Ad una successiva intesa tra le Autorità italiane e l'Istituto è demandata la disciplina applicabile ad ulteriori immobili, diversi da quelli menzionati all'articolo 2, che l'Istituto utilizza per esigenze istituzionali.

Art. 4.

1. Il Governo della Repubblica italiana provvede alla sistemazione degli immobili di cui al precedente articolo 2 ed alle forniture di attrezzature e mobilio, conformemente a quanto stabilito nell'Allegato all'Accordo di sede firmato il 10 luglio 1975 (lettera B: Immobili che devono essere messi a disposizione dell'Istituto - lettera D: Primo equipaggiamento di mobili e di attrezzature didattiche degli edifici).

2. La manutenzione ordinaria e straordinaria degli immobili di cui al precedente comma e le relative spese sono a carico del Governo della Repubblica italiana conformemente a quanto è disposto dall'Accordo di Sede all'articolo 1, comma 2.

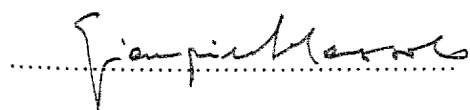
Art. 5.

In materia di esenzioni fiscali si applicano le disposizioni degli articoli 9, 10, 11 e 12 dell'Accordo di Sede firmato a Roma il 10 luglio 1975. A maggior chiarimento si precisa che l'esenzione comprende le imposte di registro, ipotecarie e catastali, le imposte di bollo sugli atti e sui contratti, le accise e relative addizionali sull'energia elettrica, l'accisa sui combustibili e sul gas naturale consumati dall'Istituto per i soli usi istituzionali.

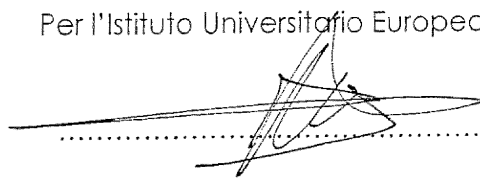
Art. 6.

Al Presidente dell'Istituto, organo che dirige l'Istituto ed ha l'incarico di amministrarlo e assicurare la rappresentanza giuridica di quest'ultimo, saranno accordati i privilegi e le immunità, le esenzioni e le facilitazioni concesse agli Ambasciatori, Capi di missione diplomatica.

Art. 7.

1. Il presente Protocollo aggiuntivo non può essere interpretato in modo tale da modificare la Convenzione relativa alla creazione dell'Istituto universitario europeo, firmata a Firenze il 19 aprile 1972 con allegato Protocollo, l'Accordo di sede, firmato a Roma il 10 luglio 1975 ed il Protocollo aggiuntivo all'accordo di sede, firmato a Firenze il 13 dicembre 1985.

2. Nei casi in cui il presente Protocollo aggiuntivo non prevede disposizioni specifiche, si applicano la Convenzione e il Protocollo del 1972.

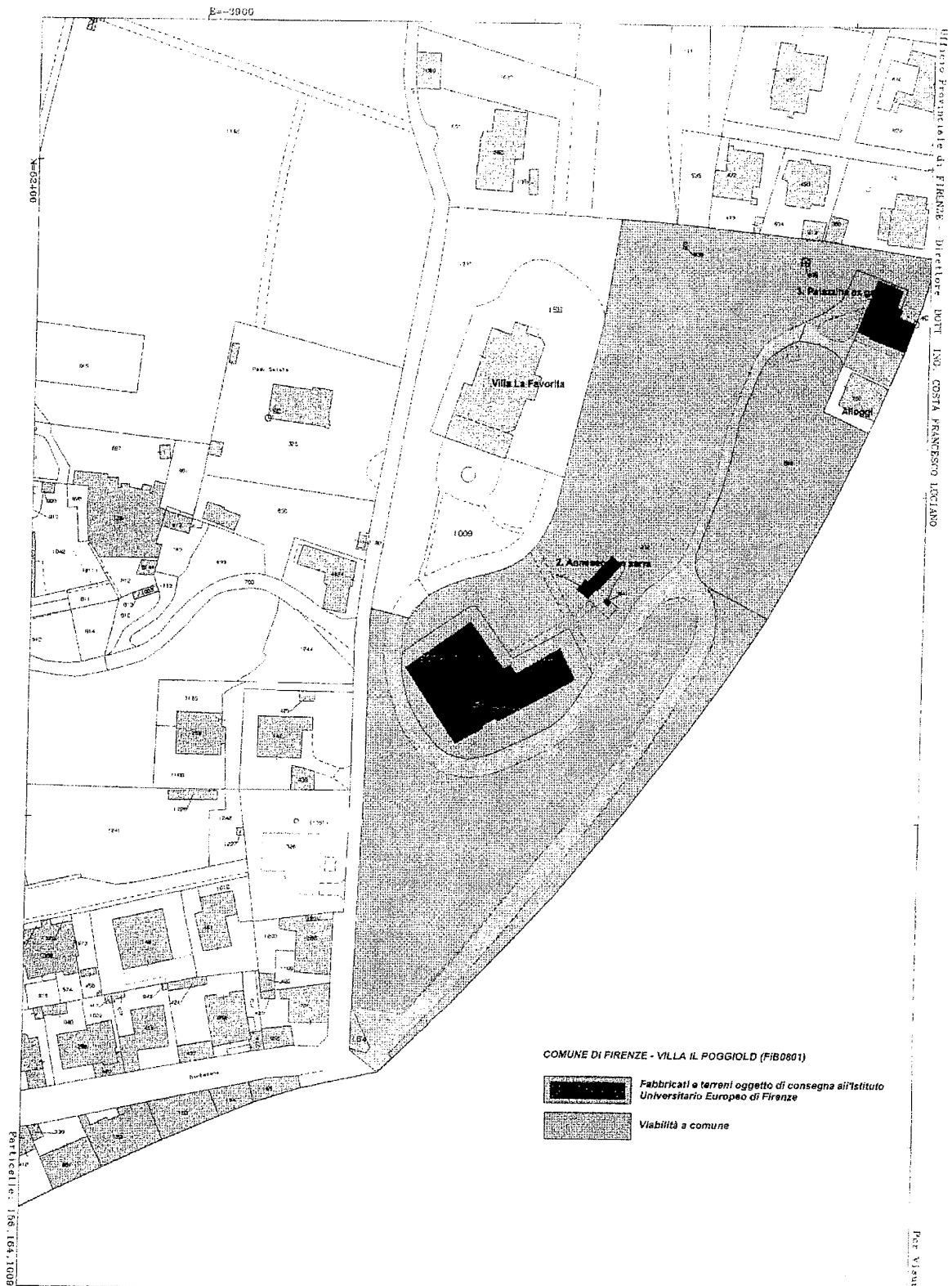
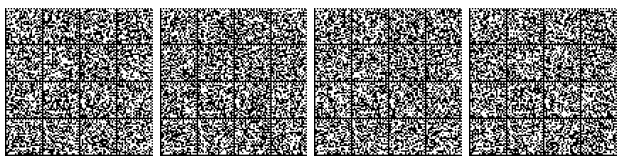
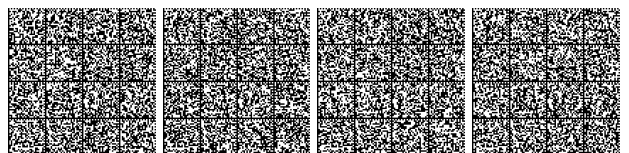
Art. 8.

Il presente Protocollo aggiuntivo entrerà in vigore alla data in cui le Parti si saranno reciprocamente notificate di aver adempiuto tutte le formalità previste nei rispettivi ordinamenti.

Fatto a Roma, addì 22 giugno 2011, in duplice esemplare in lingua italiana ed inglese, ciascun testo facente fede.

Per il Governo della Repubblica Italiana

Giampiero Massolo

Per l'Istituto Universitario Europeo

Josep Borrell

ADDITIONAL PROTOCOL (N. 2) TO THE HEADQUARTERS AGREEMENT BETWEEN THE EUROPEN UNIVERSITY INSTITUTE AND THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

Additional protocol (N. 2) to the Headquarters Agreement between the European University Institute and the Government of the Italian Republic

THE EUROPEAN UNIVERSITY INSTITUTE

and

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

HAVING regard to the Convention setting up a European University Institute, signed in Florence on 19 April 1972,

HAVING regard to the amendments to the aforementioned Convention introduced by the Convention revisions dated 18 June and 17 September 1992,

HAVING regard to the Protocol on the privileges and immunities of the European University Institute annexed to the Convention dated 19 April 1972,

HAVING regard to the Headquarters Agreement between the Government of the Italian Republic and the European University Institute, signed in Rome on 10 July 1975,

HAVING regard to the Exchange of Notes between the Government of the Italian Republic and the European University Institute concerning amendments to articles 10,11 and 14 of the Agreement dated 10 July 1975, signed in Florence on 25 March 1976,

HAVING regard to the additional Protocol on the Headquarters agreement, signed in Florence on 13 December 1985,

HAVING regard to the report of property handover to the European University Institute of Florence relating to the portion of the property known as "Villa il Poggiolo" FIB0801 dated 13 January 2011, signed by the *Agenzia del Demanio* (Italian State Property Administration) – Tuscany and Umbria branch – Florence office and the European University Institute Prot. N. 2011/148/R.I. (hereinafter denominated "Handover Report"),

CONSIDERING that the European University Institute and the European Communities have concluded a contract on the deposition with the Institute of the Historical Archives of the European Communities and their opening to the public through the European University Institute,

CONSIDERING moreover that the European University Institute, in pursuit of the objectives of the aforementioned Convention, has increased its activities, also as a consequence of new member States of the European Union signing the Convention which set it up,

CONSIDERING that the Final Act annexed to the Convention setting up the European University Institute, signed in Florence on 19 April 1972, states in Declaration II B that the Italian Government will provide accommodation for the Institute's research students

DESIRING to lay down the necessary implementing procedures for the accomplishment of the European University Institute's mission

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1

The provisions of articles 3, 4, 5, 6 and 7 of the Headquarters Agreement between the Government of the Italian Republic and the European University Institute (hereinafter denominated the Institute), signed in Rome on 10 July 1975, shall also apply in full to the premises mentioned in article 2 below, excepting the provisions of art. 6 of the Headquarters agreement, which shall not be applicable to the premises mentioned under art. 2, para. 1 letter e) and para. 2 of this additional Protocol.

ARTICLE 2

1. The Government of the Italian Republic shall make the following premises available free of charge to the Institute:

a) The building complex known as Villa Schifanoia, located in Via Boccaccio nos. 115 -123, Florence.
b) The land connecting Villa Schifanoia and the complex known as Badia Fiesolana.
c) The building complex known as Villa Salviati, located in Via Salviati nos. 5 and 7, Via Faentina n° 261 and Via Bolognese n° 156, which will be used by the Institute to house the Historical Archives of the European Union and for activities relative to the Institute's institutional functions.
d) A portion of the state-owned property known as "Villa il Poggiolo" – Piazza Edison, 11 – 50133 Florence, as described in the Handover Report and the attached cadastral site plan (attachment 1).
e) The building located in Via Faentina 94b, Pian del Mugnone district, Fiesole.

2. The Institute also has the use of the building located in via Faentina 384/a, which is partially funded by the EUI staff pension reserve fund.

ARTICLE 3

The provisions applicable to buildings other than those mentioned in art. 2 above and which the Institute uses for institutional purposes are deferred to a later agreement between the Italian authorities and the Institute.

ARTICLE 4

1. The Government of the Italian Republic shall be responsible for renovating the buildings mentioned in article 2 above and for supplying equipment and furniture in conformity with the provisions of the Annex to the Headquarters agreement signed on 10 July 1975 (letter B: *Premises to be placed at the disposal of the Institute* - letter D: *Initial furnishing and supply of teaching equipment for the premises*).

2. The ordinary and extraordinary maintenance of the buildings mentioned in the previous paragraph and the relative costs shall be chargeable to the Government of the Italian Republic in conformity with the provisions of the Headquarters Agreement, art. 1, para. 2.

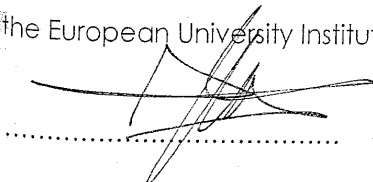
ARTICLE 5

With regard to exemptions from taxes, the provisions of articles 9, 10, 11 and 12 of the Headquarters Agreement signed in Rome on 10/7/1975 shall apply. To clarify further, the exemption includes stamp duty, mortgage duty and land registry tax, the stamp duty on bills and contracts, processing and excise taxes and relative additional duties on electricity, fuel and natural gas used by the Institute exclusively for institutional purposes.

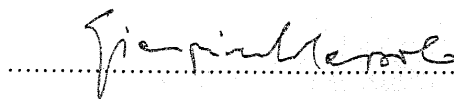
ARTICLE 6

The President of the Institute, who directs the Institute and is responsible for administration as well as being its legal representative, shall be granted the privileges and immunities, the exemptions and the concessions afforded to Ambassadors and Heads of Mission.

ARTICLE 7

1. This additional Protocol may not be interpreted in any such way as to modify the Convention relative to the setting up of the European University Institute, signed in Florence on 19 April 1972 with the attached Protocol, the Headquarters agreement, signed in Rome on 10 July 1975 and the additional Protocol to the headquarters agreement, signed in Florence on 13 December 1985.

2. Where this additional Protocol does not lay down specific provisions, the 1972 Convention and Protocol shall apply.

ARTICLE 8

The present additional Protocol shall enter into force on the date on which both parties have given notification to one another that all the formalities required by their respective laws and regulations have been completed.

Done at Rome on 22 June 2011, in two copies in English and Italian, each text being equally authentic.

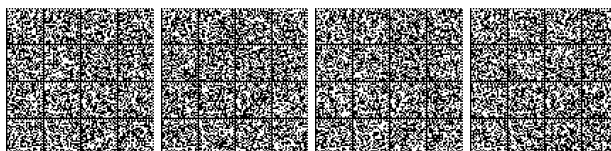
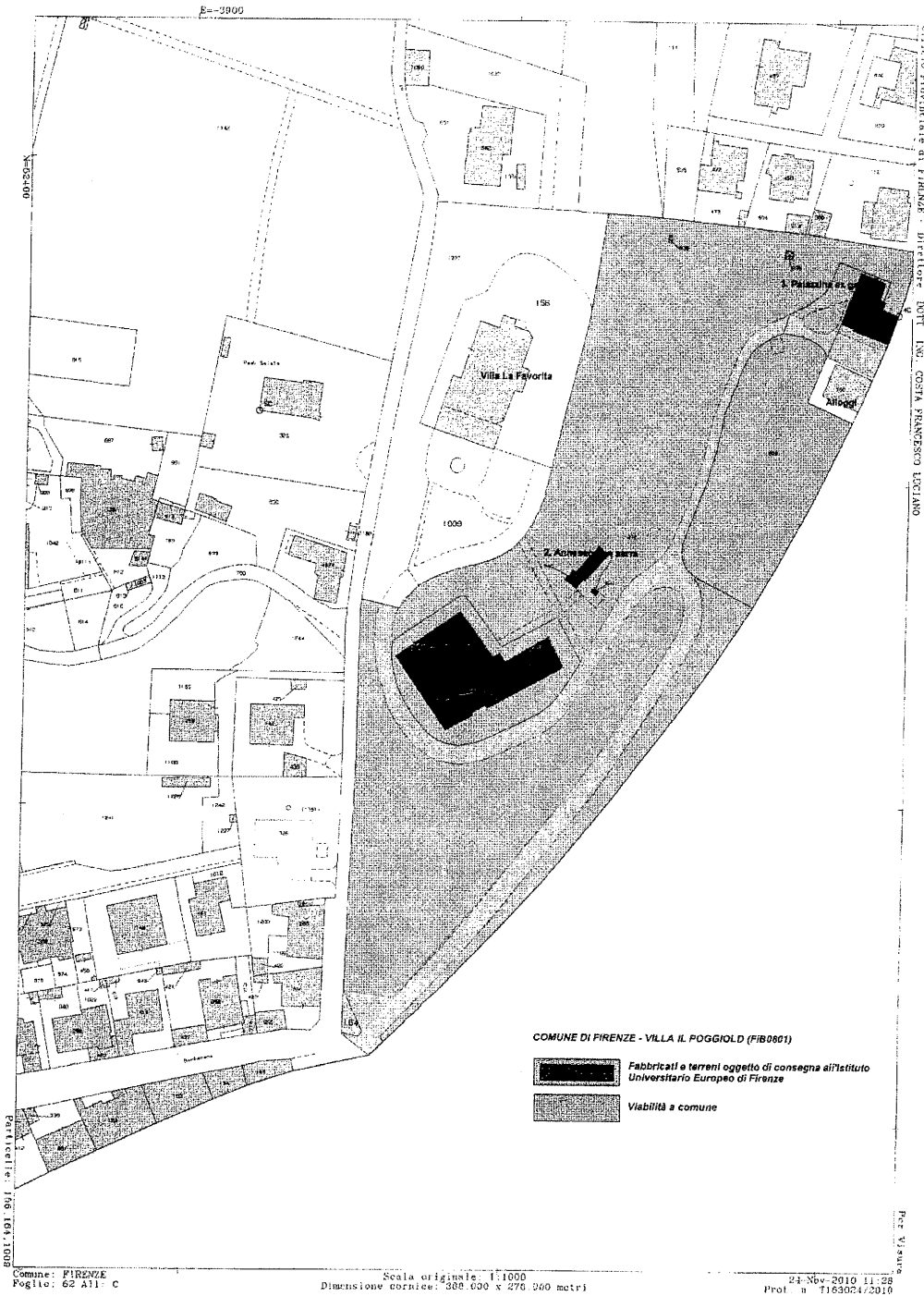
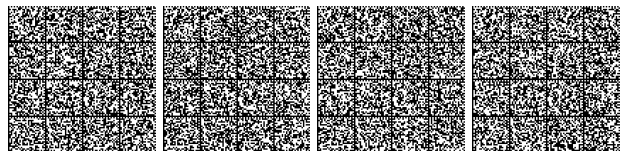
For the European University Institute

....

Josep Borrell

For the Government of the Italian Republic

....

Giampiero Massolo

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1242):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (BONINO), (governo LETTA I), in data 15 gennaio 2014.
Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 31 gennaio 2014 con pareri delle commissioni 1ª, 5ª, 7ª e 14ª.
Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 4 e 12 febbraio 2014 e il 2 aprile 2014.
Esaminato in aula e approvato il 27 maggio 2014.

Camera dei deputati (atto n. 2420):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 3 giugno 2014 con pareri delle commissioni I, V, VI, VII e XIV.
Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 24 giugno 2014; il 2 luglio 2014 e il 17 settembre 2014.
Esaminato in aula il 6 ottobre 2014 e approvato il 22 ottobre 2014.

14G00195

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 novembre 2014.

Nomina del collegio commissariale della «La Nuova Informazione Srl», in Roma, in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270 riguardo la «Nuova Disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza»;

Visto il decreto del Tribunale di Roma depositato in data 10 ottobre 2003 con il quale ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo sopracitato, è stata dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria per la Cirio Del Monte Italia SpA (procedura madre) e conseguentemente per la Cirio Holding SpA, la Cirio Finanziaria SpA e la Cirio Del Monte N.V.,

Visti i propri decreti in data 14 ottobre 2003 e 18 novembre 2003 con i quali sono stati nominati rispettivamente i Commissari straordinari, nelle persone del Prof. Avv. Luigi Farenga, del Prof. Avv. Attilio Zimatore e del Dott. Mario Resca, ed il Comitato di Sorveglianza nelle sopracitate procedure di amministrazione straordinaria del Gruppo Cirio in a.s.;

Visti i successivi decreti dei competenti tribunali in data 26 novembre 2003, 1° aprile 2004, 2 febbraio 2004, 14 maggio 2004, 26 luglio 2007, 3 settembre 2007 con i quali la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa ad altre imprese del Gruppo Cirio;

Visti i propri decreti in data 9 luglio 2004, 29 settembre 2004, 6 aprile 2004, 17 giugno 2005 con i quali sono stati preposti alle imprese del Gruppo Cirio attratte alla procedura di amministrazione straordinaria i Sigg.ri Prof. Avv. Luigi Farenga, Prof. Avv. Attilio Zimatore e Dott. Mario Resca quali Commissari Straordinari ed il Comitato di sorveglianza già nominati per la procedura madre del Gruppo;

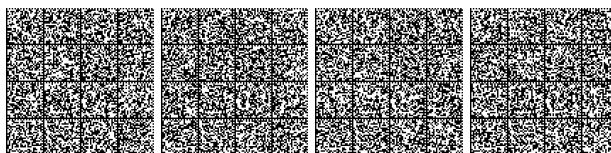
Visto il decreto ministeriale in data 4 aprile 2007 con il quale i Sigg.ri Prof. Avv. Luigi Farenga, Prof. Avv. Attilio Zimatore e Prof. Avv. Lucio Francario, a seguito della intervenuta decadenza del precedente organo commissariale ai sensi del comma 498, dell'art. 1 della Legge 296/06, sono stati nominati, tra l'altro, Commissari Straordinari nelle procedure delle imprese in amministrazione straordinaria del Gruppo Cirio;

Visto il decreto del Tribunale di Roma in data 15 ottobre 2014 depositato in data 20 ottobre 2014, con il quale ai sensi del decreto legislativo sopra citato, è stata dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria per la società unipersonale La Nuova Informazione Srl, C.F. 05188061005, società controllata della Cirio Holding SpA già in amministrazione straordinaria;

Visto l'art. 85 del d.lgs. 270/99 il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria dell'impresa del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto conseguentemente di provvedere alla preposizione alla società La Nuova Informazione Srl degli organi già nominati per la procedura madre;

Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60 concernente Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visti gli articoli 38 comma 3, e 105 commi 2 e 4 del citato decreto legislativo 270/99, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari,

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società La Nuova Informazione Srl con sede legale in Roma C.F. 05188061005, sono nominati commissari straordinari i Sigg.ri Prof. Avv. Luigi Farenga nato a Roma il 18 gennaio 1954, Prof. Avv. Lucio Francario nato a Campobasso il 27 novembre 1952, Prof. Avv. Attilio Zimatore nato a Catanzaro il 21 febbraio 1955, ed è preposto il comitato di sorveglianza già nominato per la procedura madre.

Il presente decreto è comunicato:

al Tribunale di Roma;

alla Camera di Commercio di Roma;

alla Regione Lazio;

al Comune di Roma.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 27 novembre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A09565

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accusol con potassio».

Estratto della determina V&A n. 2375/2014 del 19 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Accusol con potassio nelle forme e confezioni: "35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2 mmol/l di potassio" 2 sacche a doppia camera con doppio sigillo da 5000 ml, "35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 mmol/l di potassio" 2 sacche a doppia camera con doppio sigillo da 5000 ml, in sostituzione alle confezioni già autorizzate: "35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2 mmol/l di potassio" 2 sacche a doppia camera da 5000 ml, n. di AIC 037201011, "35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 mmol/l di potassio" 2 sacche a doppia camera da 5000 ml, n. di AIC 037201023, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Baxter S.p.A., Piazzale dell'Industria, n. 20, cap. 00144 - Roma, Italia, codice fiscale 00492340583.

Confezione: "35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2 mmol/l di potassio" 2 sacche a doppia camera con doppio sigillo da 5000 ml - AIC n. 037201035 (in base 10) 13H94C (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione.

Composizione: ogni soluzione per 1000 ml di Accusol con potassio contiene:

Principio Attivo: camera grande «A»: 0,343 g di calcio cloruro biidrato, 0,136 g di magnesio cloruro esaidrato, 7,52 g di sodio cloruro, 0,199 g di potassio cloruro, 1,47 g di glucosio monoidrato; camera piccola «B»: 13,4 g di sodio bicarbonato.

Eccipienti: camera grande «A»: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (correttore di *ph)*, disodio fosfato diidrato; camera piccola «B»: acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (correttore di *ph)*.

Confezione: "35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 mmol/l di potassio" 2 sacche a doppia camera con doppio sigillo da 5000 ml - AIC n. 037201047 (in base 10) 13H94R (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione.

Composizione: ogni soluzione per 1000 ml di Accusol con potassio contiene:

Principio Attivo: camera grande «A»: 0,343 g di calcio cloruro biidrato, 0,136 g di magnesio cloruro esaidrato, 7,52 g di sodio cloruro, 0,398 g di potassio cloruro, 1,47 g di glucosio monoidrato; camera piccola «B»: 13,4 g di sodio bicarbonato.

Eccipienti: camera grande «A»: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (correttore di *ph)*, disodio fosfato diidrato; camera piccola «B»: acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (correttore di *ph)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2 mmol/l di potassio" 2 sacche a doppia camera con doppio sigillo da 5000 ml - AIC n. 037201035 (in base 10) 13H94C (in base 32).

Confezione: "35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 mmol/l di potassio" 2 sacche a doppia camera con doppio sigillo da 5000 ml - AIC n. 037201047 (in base 10) 13H94R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2 mmol/l di potassio" 2 sacche a doppia camera con doppio sigillo da 5000 ml - AIC n. 037201035 – OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: "35 soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 mmol/l di potassio" 2 sacche a doppia camera con doppio sigillo da 5000 ml - AIC n. 037201047 – OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

È autorizzata la modifica degli stampati: le sezioni: 2, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 6.1, 6.5, 6.6, del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC numeri 037201011 e 037201023, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09451

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xsysto».

Estratto della determina V&A n. 2377/2014 del 19 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: XSYSTO nelle forme e confezioni: "400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC-AL, "400 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/PVC-AL, "400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC-AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Leo Pharma A/S, Industriparken, n. 55, 2750 Ballerup, Danimarca.

Confezioni:

"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC-AL - AIC n. 042983015 (in base 10) 18ZRM7 (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/PVC-AL - AIC n. 042983027 (in base 10) 18ZRMM (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC-AL - AIC n. 042983039 (in base 10) 18ZRMZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

Principio attivo: 400 mg di pivmecillina cloridrato.

Eccipienti: (nucleo della compressa): cellulosa, microcristallina, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato; (film di rivestimento): ipromellosa 6 cps, simeticone emulsione al 30%, paraffina, sintetica.

Produttore del principio attivo: Fresen*ius* Kabi Anti-Infectives S.r.l., via San Leonardo 23, Villadose, Rovigo, I-45010, Italia.

Produttore del prodotto finito: Recipharm Strängnäs AB, Mariefredsvägen 35, Strängnäs, S-645 41, Svezia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

Recipharm Stockholm AB, Maria Skolgata 83, S-118 53 Stockholm, Svezia (test microbiologici su API e su prodotto finito).

Indicazioni terapeutiche

Xsysto è indicato negli adulti per il trattamento delle cistiti acute non complicate causate da batteri sensibili alla mecillina (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC-AL - AIC n. 042983015 (in base 10) 18ZRM7 (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/PVC-AL - AIC n. 042983027 (in base 10) 18ZRMM (in base 32);

"400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC-AL - AIC n. 042983039 (in base 10) 18ZRMZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC-AL - AIC n. 042983015 – RR: medicinali soggetti a prescrizione medica;

"400 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/PVC-AL - AIC n. 042983027 - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica;

"400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC-AL - AIC n. 042983039 - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09452

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saflutan».

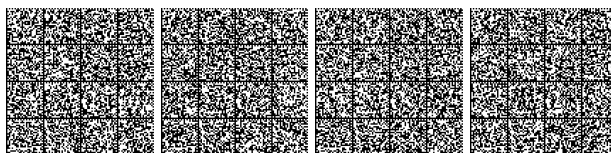
Estratto della determina V&A n. 2453 del 20 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SAFLUTAN.

Numero di procedura: n. DE/H/0991/001/II/024/G.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Saflutan, nelle forme e confezioni sottoelencate:

038926010 - "15 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone 2,5 ml;

038926022 - "15 microgrammi/ml collirio, soluzione" 3 flaconi 2,5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Vitorchiano 151, cap 00189, Italia, codice fiscale 00422760587.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09453

Comunicato concernente l'estratto della determinazione V&A IP n. 1945 del 22 settembre 2014, relativo all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Aspirina».

Nell'estratto della determinazione citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale n. 243 del 18 ottobre 2014, alle pagine 95 e 96, ove è scritto:

Confezione Aspirina «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 20 compresse, leggasi:

Confezione Aspirina «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse.

14A09454

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Timogel».

Estratto della determina V&A n. 2443 del 20 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale TIMOGEL.

Numero di procedura: N° FR/H/0288/001/II/021.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Timogel, nelle forma e confezione sottoelencata: 037700010 - "1 mg/g gel oftalmico" 30 contenitori monodose PEBD da 0.4 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Laboratoires Thea, con sede legale e domicilio fiscale in Clermont-Ferrand-Cedex 2, Rue Louis Bleriot,12-BP73 ST. Jean, CAP 63017, Francia (FR).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09479

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Formodual».

Estratto determina V&A n. 2444 del 20 novembre 2014

Autorizzazione delle variazioni: A.6 Modifica del codice ATC; C.I *z)* Altre variazioni; C.I.3.a) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali, relativamente al medicinale FORMODUAL;

Numero di procedura: n. DE/H/0872/002/II/022/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale Formodual, nelle forme e confezioni sottoelencate:

037778038 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi;

037778040 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno;

037778053 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Promedica S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Parma (PR), via Palermo, 26/A, CAP 43122, Italia, codice fiscale 01697370342.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente dterminazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue este-

re, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09480

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inuver».

Estratto determina V&A n. 2447 del 20 novembre 2014

Autorizzazione delle variazioni: A.6 Modifica del codice ATC; C.I *z)* Altre variazioni; C.I.3.a) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali, relativamente al medicinale INUVER;

Numero di procedura: n. DE/H/0873/002/II/031/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale Inuver, nelle forme e confezioni sottoelencate:

037798030 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi;

037798042 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno;

037798055 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Chiesi farmaceutici S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Parma (PR), via Palermo, 26/A, CAP 43122, Italia, codice fiscale 01513360345

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09481

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alabaster».

Estratto determina V&A n. 2448 del 20 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: A.6 Modifica del codice ATC; C.I *z)* Altre variazioni; C.I.3.a) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali, relativamente al medicinale ALABASTER;

Numero di procedura: n. DE/H/0874/002/II/021/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale Alabaster, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037776034 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi;

A.I.C. n. 037776046 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno;

A.I.C. n. 037776059 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Parma (PR), via Giacomo Chiesi, 1, Cap 43122, Italia, codice fiscale n. 00959190349.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09482

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foster».

Estratto determina V&A n. 2450 del 20 novembre 2014

Autorizzazione delle variazioni: A.6 Modifica del codice ATC; C.I *z)* Altre variazioni; C.I.3.a) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali, relativamente al medicinale FOSTER;

Numero di procedura: n. DE/H/0871/002/II/027/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Foster, nelle forme e confezioni sottoelencate:

037789031 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi;

037789043 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno;

037789056 - «100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione» 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Parma (PR), via Palermo, 26/A, Cap 43122, Italia, Codice Fiscale 01513360345.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09483

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Labiriad».

Estratto determina V&A n. 2452 del 20 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I *z)* Altre variazioni, relativamente al medicinale LABIRIAD .

Numero di procedura: n. SE/H/1123/001/II/004.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Labiriad, nelle forme e confezioni sottoelencate: A.I.C. n. 041535016 - «50 mg compresse buccali mucoadesive» 2x1 compresse in blister monodose AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bioalliance Pharma SA, con sede legale e domicilio fiscale in Paris-Francia, Immeuble Les Chevrons, 49 Boulevard du General Martial Valin, Cap 75015, Francia (FR).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09484

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo alla variazione delle condizioni economiche applicate al libretto Smart, ai libretti Giudiziari Vincolati e ai libretti al Portatore.

Ai sensi dell'art. 9, commi 3 e 4, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, si rende noto inoltre che, a partire dal 13 dicembre 2014, i tassi di interesse offerti sui Libretti di Risparmio Postale sono stabiliti come segue:

- con riferimento alle condizioni economiche del Libretto Smart:

per le adesioni dal 1° gennaio 2013 al 28 ottobre 2014, il Tasso Premiale sul Saldo di Riferimento, inteso come saldo presente sul Libretto Smart al 30 novembre 2014, è stabilito nella misura del 1,00% nominale in ragione d'anno e decorre dal 1° gennaio 2015 fino al 30 giugno 2015;

il Tasso Premiale sulle Somme Aggiuntive versate sul Libretto Smart dal 1° gennaio 2015 al 31 marzo 2015 è stabilito nella misura del 1,50% nominale in ragione d'anno e decorre dal 1° gennaio 2015 fino al 30 giugno 2015;

- con riferimento alle condizioni economiche dei Libretti Giudiziari Vincolati, il tasso di interesse nominale annuo lordo per il primo semestre 2015 è pari a 1,25%;

- con riferimento alle condizioni economiche dei Libretti al Portatore, il tasso di interesse nominale annuo lordo è pari a 0,01%.

Entro quindici giorni dalla pubblicazione del presente avviso, il sottoscrittore ha diritto di recedere dal contratto senza penalità e di ottenere in sede di liquidazione del rapporto l'applicazione delle condizioni precedentemente praticate.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i Fogli Informativi contenenti informazioni analitiche sull'Emittente, sul Collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali (Regolamento del prestito), nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.A. www.cdp.it

14A09704

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Ibe Fiduciaria S.r.l.», in forma abbreviata «Ibefid S.r.l.», in Torino.

Con D.D. 27 novembre 2014, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la società «IBE Fiduciaria S.r.l.», in forma abbreviata «Ibefid S.r.l.», con sede legale in Torino (TO), codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle Imprese 10740870018, è autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al R.D. 22 aprile 1940, n. 531.

14A09563

Autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «O.R.A. S.r.l.», in Pescara.

Con D.D. 27 novembre 2014, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la Società «O.R.A. S.R.L.», con sede legale in Pescara (PE), C.F. e numero di iscrizione al registro delle Imprese 02058570686, è autorizzata all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al R.D. 22 aprile 1940, n. 531, con tassativa esclusione dell'attività di certificazione di conti e bilanci di cui al decreto legislativo n. 88/1992.

14A09564

REGIONE TOSCANA

Approvazione dell'ordinanza n. 46 del 3 novembre 2014

Il Commissario delegato ai sensi dell'art. 1 comma 548 legge 24/12/2011 n. 228 in relazione agli eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della Regione Toscana ed in particolare nei giorni dal 10 al 13 novembre 2012 e nei giorni 27 e 28 novembre 2012 nelle province di Arezzo Grosseto, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia e Siena.

Rende noto:

che con propria ordinanza n. 46 del 03/11/2014 ha provveduto a rimodulare il Piano degli Interventi;

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 61 del 20/12/2013 parte prima, sul sito internet della protezione civile, tramite il percorso http://www.regione.toscana.it/protezionecivile/materiali/, e sul sito internet della Regione Toscana, tramite il percorso http://web.rete.toscana.it/attinew/.

14A09562

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-289) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.